器具器械　17　血液検査用器具（オキシメータ及び専用分析装置であって主たる反応系を内蔵するものを除く）

抵抗式血球計数装置

全自動血球計数器　MEK-6102　セルタック　α　mini

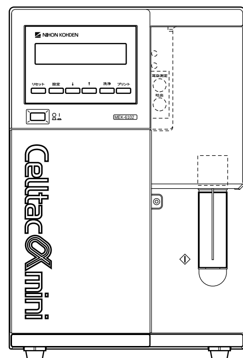
禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造等

本装置は、サンプル管から検体を吸引して測定を行う全自動血球計数器です。血液中の白血球数、ヘモグロビン濃度の血液2項目を電気抵抗検出方式やシアンメト・ヘモグロビン法により測定し、結果を表示およびプリンタ（オプション）やパソコンなどに出力します。



構　成

名称・型式		個　数
本体	MEK-6102	1
サーマルプリンタ	WA-520V	選択
カードプリンタ	WA-450V	選択
カードプリンタ	WA-460V（エプソン製 TM-290Ⅱ 相当品）	選択
付属品		一式

- 付属品の詳細については、取扱説明書8章　技術資料「付属品一覧」を参照してください。

性能・使用目的

使用目的

本装置は、血液中の白血球数ヘモグロビン濃度の血液2項目を測定し、貧血、細菌感染などの診断に役立てることができます。主に検査室などで使用し、測定結果を数値表示およびオプションのプリンタでプリントアウトします。

性　能

- **測定項目**
  白血球数（WBC）
  ヘモグロビン濃度（HGB）
- **検出方法**
  血球数　　　　　：電気抵抗検出方式
  ヘモグロビン濃度：比色法（シアンメトヘモグロビン法）
- **希釈倍率**
  通常測定　：WBC／HGB　200倍
  耳朶測定　：WBC／HGB　500倍
- **処理速度**
  希釈部　吸入／吐出時間　：約20秒
  1検体あたりの測定時間　：約65秒
- **測定範囲**
  WBC　：0～999×10^2 /μL
  HGB　：0～29.9 g/dL
- **再現性**
  WBC　：CV値 2.0 %以下
  HGB　：CV値 1.5 %以下
  注釈：
  ただし、血液コントロール MEK-3DNの10回測定データにて。
- **直線性**
  WBC　：±3.0 %以内、または±300 /μL以内
  HGB　：±1.5 %以内、または±0.2 g/dL以内
- **キャリーオーバ**
  WBC、HGBにおいて2.0 %以下

操作方法または使用方法等（用法・用量を含む）

詳細は別途用意されているMEK-6102の取扱説明書を参照してください。

準備する

詳細は、取扱説明書2章　測定準備の項を参照してください。

1. 電源コード・アース線を接続します。
2. チューブ類を接続します。
   本装置に各試薬と排液ビンをチューブで接続します。
3. 電源を投入します。
   本装置正面の主電源スイッチをオンにします。
4. バックグランドノイズと血液コントロールを測定し、データチェックを行います。

測定する

詳細は、取扱説明書3章　測定操作の項を参照してください。

静脈血を測定する

1. 採血する
2. ID番号を設定する
3. 測定を開始する
   採血ビンにサンプル管を差し込んで測定スイッチを押し、検体を吸引させて測定を開始します。

耳朶血を測定する

1. 採血する
2. 希釈試料を作成する
3. ID番号を設定する
4. 測定を開始する
   試料を採血バスに注ぎ、耳朶測定スイッチを押すと、測定を開始します。

MEK-6102の取扱説明書を必ずご参照ください。

各種操作
詳細は、取扱説明書4章　応用操作の項を参照してください。
・ID番号の設定
・校正
・記憶データの表示
・精度管理

各種設定
装置を使用目的に合わせて動作させるために、各種の設定を行います。
詳細は、取扱説明書4章　応用操作の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。

測定について
- 検体を取り扱うときは、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
- 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。
- ディスポビーカは1回限りの使用とし、再利用はおやめください。異常データが表示されることもあり正確なデータが得られません。
- アラームの表示された測定結果は機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。
  特に「!」マークの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。

保守について
- 保守（点検・清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切ってください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。ゴム手袋をするなど、通常の感染予防を行ってから作業してください。
- 排液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 排液を捨てるときには、シアンが確実に分解されるように、排液ビンを軽く振ってから30分以上放置したのち、処分してください。
- 排液の色が褐色の場合は、必ず、シアンを分解処理してから排液を捨ててください。装置の故障によって洗浄液が吸引されなくなると、排液の自動処理が行われず、排液が褐色になります。

溶血剤（ヘモライナック・H）について
- 酸と混ぜないでください。シアンガスが発生します。
- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- ヘモライナック・Hはシアン化カリウム（0.007%）を含有しています。取扱いには十分注意してください。ヘモライナック・Hの添付文書をよくお読みになった上でご使用ください。

洗浄液（クリナック・3）について
- 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診断を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診断を受けてください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）
- 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。

周辺機器
- "⚠"マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。

作動・動作原理
詳細は別途用意されているMEK-6102の取扱説明書8章　技術資料「動作原理」を参照してください。

血球数測定原理
検知孔の両側の電極に一定電流を流し、試料を吸引します。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅器で増幅し、血球数を算出します。

定量部動作原理
定量部は光学的方法で水位検知を行い、常に一定量の試料をロータリポンプで吸引しています。
試料の吸引と吐出、および希釈液の給水と洗浄液での洗浄動作は、それぞれ電磁弁の切換えにより交互に行っています。電磁弁やポンプの回転および方向の制御はすべてCPUがコントロールし、定量部への泡の混入なども監視しています。

ヘモグロビン測定原理
白血球測定試料に溶血試薬を添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、試薬中のシアン化カリウムと反応し、シアンメトヘモグロビンに変化します。この物質は、波長540nmのところで幅広いピークを持つ分光特性を持っているため、この付近の波長での吸光度を測定して、ヘモグロビン濃度を算出します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件
温度範囲　　10〜30 ℃
湿度範囲　　30〜90 %
気圧範囲　　90〜106 kPa

保存環境条件
温度範囲　　−20〜60 ℃
湿度範囲　　15〜90 %
気圧範囲　　70〜106 kPa

耐用期間
5年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

定期交換部品

交換部品	交換の目安
フィルタ	測定回数が1000回
ポンプチューブ	4ヶ月に1回、または測定回数が3000回
サンプル管	つまり、曲がりが生じたとき

定期点検項目

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	吸引部やスイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	ラベルの汚れやはがれの有無
検知管	検知孔の汚れ、つまりの有無
	外部電極の汚れ、錆の有無
	HGB吸引管の損傷の有無
希釈部	希釈動作（気泡の混入）の確認
その他の流路	測定バス、ポンプチューブの点検と交換
	リンスシャーシの清掃
	フィルタのつまりの有無
表示部	表示切換え
	ディスプレイの表示の確認
記録部	記録抜けの有無
	日付の印字内容の確認
バックアップ	日付・時刻の設定内容と内容保持
電源部	電源コード、アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
動作	洗浄モードの確認
	測定モードの確認
設定内容	WBC、HGBの校正係数の確認
	感度、スレッショルドの確認
回路チェック	WBCの計数値（計数回路）の確認
	HGBセルの出力電圧値（HGB測定回路）の確認

測定項目の点検

項　目	内　　容
バックグランド	WBC, HGB
血液コントロールでの再現性	WBC, HGB

包装単位

1台単位で梱包

日本光電
製造元 日本光電富岡株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
販売元 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
☎ (03)5996-8000(代表)